

医疗器械召回通知

致广大客户：

鉴于我公司部分一次性使用医用橡胶检查手套包装印刷（有效期印刷不清晰）存在质量缺陷，为消除使用风险，特对其实施召回，召回具体措施如下：

一、 召回产品基本情况：

产品名称：一次性使用医用橡胶检查手套，生产批号：202312017，规格型号：7.5#。生产日期：2023 年 12 月 08 日、有效期：2025 年 12 月 07 日

二、 召回计划

对该批次一次性使用医用橡胶检查手套实行三级召回，召回时间为 2025 年 05 月 07 日至 2025 年 05 月 21 日，在此时间内，请贵公司立即停止该批次产品销售并通知已购买该批次一次性使用医用橡胶检查手套的经营单位、使用单位立即停止销售、使用并退回产品。

三、 召回产品处置措施：

召回产品我司将进行质量评估并根据相关要求进行处理。

四、 召回流程：

请广大客户尽快联系我司销售人员，协商产品召回善后事宜，联系人：倪秀龙，联系电话：19185092051。

特此通知！


贵州骏江实业有限公司
2025 年 05 月 07 日

一次性使用医用橡胶检查手套召回情况报告

贵州省药品监督管理局：

我公司生产的一次性使用医用橡胶检查手套（批号：202312017，规格型号：7.5#、生产日期：2023 年 12 月 08 日、有效期：2025 年 12 月 07 日。）包装印刷存在质量缺陷，我公司对该批次一次性使用医用橡胶检查手套进行召回，召回级别为 3 级，特向贵局进行报备。烦请贵局依照相关规定发布召回信息，产品信息见附件《医疗器械召回事件报告表》

特此报告

贵州骏江实业有限公司

2025 年 05 月 07 日



医疗器械召回事件报告表

产品名称	一次性使用医用橡胶检查手套	注册证或备案凭证编码	黔械注准 20212140024
生产企业名称	贵州骏江实业有限公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：邹刚 ， 联系方式：18985980000 经手人：倪经理， 联系方式：0859-8709210		
产品的适用范围	适用于医用检查和诊断治疗过程中防止病人与使用者之间的交叉感染。本产品使用不需具备专门的技能/知识/培训，按照使用说明书操作即可。		
涉及地区和国家	贵州省	召回级别	3 级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	1 批次，数量共计 100050 副	涉及产品型号、规格	7.5#
识别信息	生产批号：202312017	涉及产品在中国的销售数量	100000 副
召回原因简述	包装印刷存在质量缺陷，导致使用过程中存在质量风险。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	经产品质量风险评估后向经销商及使用单位发出产品召回通知，向其传达产品存在的质量风险并立即停止销售、使用本批产品，同时积极履行退、换货手续，对召回产品立即组织研发部、质管部、生产部评估产品质量状况，可以返工的，按照返工工艺要求，返修产品，经质管部检验合格后再行销售。不能返工的，直接报废处置。		

报告单位：贵州骏江实业有限公司

负责人：邹刚

报告人： 杨出金

报告日期：2025 年 05 月 07 日